

## リスクマネジメント

川村治子

Risk Management

Haruko Kawamura

Kyorin University, School of Health Sciences

わが国の医療現場にリスクマネジメントという用語が登場する契機になったのは、1999年1月の横浜市大病院の手術患者誤認事故である。本事故では、肺と心臓の手術患者を取り違えた上に、さらに間違いが術後のICUまで見逃されるという、驚愕の医療事故であった。しかも、それが全国1万病院の頂点に君臨する特定機能病院で起きたことから、センセーショナルな関心を社会に呼び起こした。

この未曾有の事故がなぜ起き、また、なぜ発見が遅れたのかの調査のために、直ちに病院内に事故調査組織が立ち上げられた。事故調査が進むにつれて、当初報道された病棟と手術室の看護師間での連携エラーの背景に、それを誘発した数々のシステム・組織上の問題が浮かび上がってきた。また、エラーの発見が術後まで持ち越された誤認識の連鎖の背景にも、同様にシステム上の問題があることが明らかになっていった。本事故は、医療者がそれまで抱いていた個人努力に依存した事故防止のみではなく、個人のエラーを誘発させないシステムとしての事故防止の必要性を強く印象づけた。本事故を受けて旧厚生省も、有識者からなる「患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会」を立ち上げた。検討会での議論と特定機能病院に対して実施された手術患者の患者確認のあり方や組織的事故防止体制の調査をもとに、報告書が作成された。その報告書において、航空業界の人間が誤りをおかすことを前提にした安全への取り組みや、米国の病院において医療事故・医療訴訟防止の活動として定着していたリスクマネジメントを紹介し、わが国の病院にもリスクマネジメントの構築を求めた。横浜市大事故によるシステムとしての事故防止への気づきもあったことから、事故よりもはるかに多く発生する前事故的事象であるインシデントを収集し、発生要因を分析し、事故防止の対応を継続的・組織的に行うリスクマネジメントは大きな関心を集め、先進的な病院ではいち早くリスクマネジメントの構築へと動

き出した。

リスクマネジメントは、もともとは企業防衛のための経営管理手法として産業界で生まれ発展してきたものである。それが1970年代半ばに米国の病院で訴訟対応への必然性から導入され、事故防止も含めたマネジメントにまで発展してきたものである。20年遅れで導入する日本の病院では、組織防衛、訴訟対応のリスクマネジメントとは一線を画して、組織的な医療事故・安全管理活動を目標としたリスクマネジメントであったが、今日では、組織防衛的な意味合いを排除し、医療の質と安全の向上を重視するペイシャントセイフティマネジメント（Patient Safety Management：医療安全管理）という用語が使われるようになった。本稿ではこうした経緯をふまえて述べてい。

## 1. リスクマネジメントの産業界への登場から医療への導入

リスクマネジメントは1920代の悪性インフレ下のドイツで、企業のもつリスク全般に対して、防衛のためのマネジメント手法として産業界に登場した。米国では1930年代の大不況下に、企業が災害等に対する費用管理一環として、保険をうまく活用する、いわば保険管理として登場した<sup>1)</sup>。米国のリスクマネジメントは、その後、マネジメントの対象を投機的リスクも含む企業のリスク全般に拡大して、浸透していった。企業が存続・成長するためには、リスクの負担はつきものである。リスクマネジメントとは、リスクを予知して、合理的に処理し、最小の費用で被る不利益を最小化することを目標として、組織的なリスク対策に科学的なマネジメント手法を取り入れたものである。

産業界のリスクマネジメントを初めて医療界に導入したのは、1970年代の米国である。当時の米国では、その前からの消費者運動の高まりとともに、医療の消費者としての患者の権利運動が活発になり、医療訴訟件数が急増していた。医療側が敗訴するケースも増加し、賠償金額も高騰したことから、保険会社の医師賠償責任保険の引き受け停止や、保険料の高騰を招いた。その結果、無保険状態におかれた医師や高額な保険料を払えない医師が廃業に追い込まれたり、少しでも保険料の安い州へ移動するなどの事態がおきた。とくに訴訟に曝されやすい産科医などが地域からいなくなるといった憂慮すべき事態が発生し、「医療過誤訴訟危機（Malpractice Crisis）」と呼ばれる社会問題にまで発展した。

そうした状況の中で、病院は医療訴訟敗訴の際の賠償への自衛策を模索し、すでに

企業に定着していたリスクマネジメントを賠償という財務的リスクに備えるために導入することになった。やがて、その前にある訴訟・紛争化防止、そして、そのもとである医療事故防止へとマネジメントの対象を広げていった。リスクマネジメントの導入は、保険会社からも歓迎されたことにより、急速に病院に浸透していった。

ところで、リスクマネジメントと関連して、しばしば話題に上る用語としてクオリティアシュアランス（Quality Assurance：医療の質保証）がある。リスクマネジメントは病院の経営管理部門が、法的水準を満たす医療を目指す活動であるのに対し、クオリティアシュアランスは、臨床部門がプロフェッションとしての医療の質保証を目指す活動である。両者とも病院に義務化されている。医療訴訟や医療事故の防止のためには、両者が相互連携して取り組む必要があることから、米国の病院認定機関であるJCAHOは両部門の相互連携を認定要件に加えている。しかし近年は、経営管理部門、臨床部門という垣根を越えて、病院全体として医療の質の向上を目指すことが求められることから、総合的質管理（total quality management：TQM）や継続的質向上（continuous quality improvement：TQI）などの用語が用いられるようになって<sup>2)</sup>。

## 2. リスクマネジメントのプロセス

リスクとは、'事故発生の可能性'という意味で、日本語の'危険'とはニュアンスをこととする。したがって、和訳する際には「危険管理」ではなく「リスク管理」とするのが一般的である。

リスクマネジメントは、リスクの把握(risk identification)―リスクの分析・評価(risk analysis・assessment)―リスクの処理(risk treatment)というプロセスをたどる(図)。企業ではリスクの把握の手法として、保険会社の作成したリスクのチェックリストや生産・販売・流通のフローをチャート化して、リスクを発見する方法などがとられている。医療でのリスク把握は、主としてインシデント報告によっている。

把握したリスクに対して行われる分析・評価とは、企業では財務的な衝撃をどれだけもたらすかという観点で発生頻度と損失額の掛け合わせから、予測損失額を割り出す。そのプロセスは事故発生統計などを参考にし、確率論、統計学を用いた数理的なものである。そうした分析をもとに、リスクの企業への影響度の軽重が判断され、処理への優先度ならびに最適な処理方法が決定されるものである。この分析・評価の観点が企業と医療では決定的に異なる。当然のことながら、医療では、確率は低くても、

患者への傷害の重大なものは優先される。数理的な分析にはそぐわないことが多い。

次に分析・評価されたリスクに対して処理が行われる。処理は、大きく2つに分かれる。リスクコントロール(risk control)とリスクファイナンス(risk finance)である。前者は、事故をできるだけ起こらないようにすることと、起きた時に損失(医療では患者の傷害)が軽くて済むようにすることである。その具体的な方法として、一つはリスクの回避(risk avoidance)である。つまり、リスクのあるものにかかわらない、手を引くということである。たとえば、政情の不安定な国と取引しないなどである。医療でいえば、リスクの大きい先進的な外科的治療を行わないといったことになる。しかし、回避できないものがある。また、かかわらないことは企業では利潤増大の機会が失われることにもなる。医療では倫理的に許されないことも多い。したがって、次の方法が重要になる。それは、損失制御(Loss Control)である。リスクを留保しながら、損失(医療では事故)発生頻度を減らすとともに、発生時の損失(医療では患者の傷害)の深刻度を減らす方法である。そのためには損失や事故とその発生要因(hazard: ハザード)を分析し、費用対効果を考えながら最善の対策を選定して実施し、成果を監視するものである。医療事故防止においては、このハザード分析において、個人のエラーを誘発する、あるいはエラーの防止を困難にする医療システム要因を見つけ対応してゆくことになる。

企業ではそのほかリスク対応の方法リスクの結合(合併)やリスクの分離(細分化)などの方法もとられる。

一方、後者の「リスクファイナンス」は、事故が起きた時の費用対策である。保険加入のほかに、企業では法人化、リース、委託契約などがあり、これらはリスク移転(risk transfer)と呼ばれる。病院も病院賠償責任保険に加入している。

リスクに応じて最善のリスク処理が実施されると、一定期間後にリスク処理が適切かどうかの評価が行われる。目的が果たされているか、果たされていないとすれば、どこに問題があるか、また、リスクマネジメントの意思決定が間違っていたのかが検討・評価され、適宜修正され再実施される。つまり、マネジメントのPDCAサイクルが回されてゆくのである。

リスクマネジメント機能の担当者をリスクマネージャ(risk manager)という。リスクマネージャは任務遂行上の必要な指示与えることができ、組織の運営・企画の情報に接近できる位置に位置づけられている。

ところで、リスクマネジメントとしばしば混同される用語として、クライシスマネ

ジメント (crisis management:危機管理) がある。クライシスとは、組織の基本的構造、根本的価値や規範に対する脅威のことである。クライシスが発生すると、差し迫った時間の中で、また、極めて不確実な状況の中で重要な意思決定を迫られる。そうした状況で組織の被害を最小化するためのマネジメントである。病院におけるクライシスとは、社会を揺るがし、病院の信頼を根こそぎ失墜させるような重大事故や集団院内感染が発生し、病院幹部がメディア対応も含めて、短時間に対応を意思決定しなければならないような事態などであろう。

### 3. リスクマネジメントからペイシャントセイフティマネジメントへ

冒頭にも述べたように、我が国では医療におけるリスクマネジメントを医療事故防止・安全向上のための組織的な活動の意味として用いてきた。「リスクの把握—リスクの分析・評価—リスクの処理—リスク処理の評価」というプロセスは、医療における活動と企業のリスクマネジメントに違いはないが、マネジメントの目標やリスクの把握や分析の考え方や対応の方法には大きな隔りがある。むしろ、医療のそれは、航空や運輸、原子力など危険産業におけるセイフティマネジメントに近似した活動である。加えて、患者を対象とするプロフェッションの提供するサービスであるがゆえに、医療の質の向上なくして医療事故防止・安全性の向上はあり得ないであろうという考え方から、国際的にも医療安全管理 (patient safety management) と呼ばれるようになった。

ところで、医療はきわめて複雑・高度なシステムである。すなわち、多職種の「人」が連携し、医薬品・医療機器、用具などの多種多様な「モノ (ハードウェア)」を用いて、情報伝達や業務運用のためのルール・マニュアルなどの複雑な「ソフトウェア」によって提供されている。それら諸要素にはそれぞれの「マネジメント」があり、病院という複雑な組織の中で運営されている。医療事故防止・医療安全向上のためには、「人はエラーを犯す」ことを前提として、エラーを誘発しにくい (エラーレジスタント) システム、エラーを起こしても事故に結びつかない (エラートレラント) システムへとかえてゆかねばならない。

個人のエラーを誘発したり、エラーの制御を困難にしているシステム要因というのは、「人」の知識・技術の低下を招く不十分な院内教育・研修、「人」同士の連携やコミュニケーションの悪さ、「人」のエラーを誘発する形状の薬剤、医療機器や医療器具、使い勝手の悪い環境物品、「人」が守りにくいルール、不完全になりやすい情報伝達

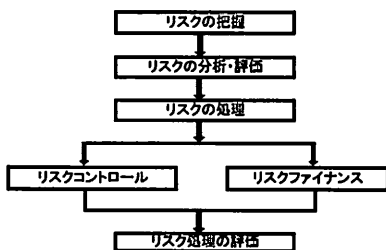
と共有、不適切な人、モノ、環境のマネジメント、安全を軽視する組織風土などをいう。こうしたシステム要因を改善するためには、個人や一部門・部署で対応できる問題ではなく、部署や部門の垣根を超えた組織横断的な取り組みが必要である。

一方、システムの安全強化のためには、システムを構成する個々の人間の安全努力も必須である。こうした個人と組織双方が安全強化に取り組む姿勢と行動の土台として、組織の安全文化を醸成することが最も重要といわれている。

#### 4. ますます重要になる病院のリスクマネジメント

病院にとって医療事故はサービスの根幹にかかわるリスクであり、医療の質と安全向上のためのマネジメントは最優先かつ最大の課題である。その一方で、事後対応として医事紛争の防止や訴訟対策も、現実的な重要課題である。

また、医療事故や訴訟以外にも、病院がマネジメントすべきリスクがある。向精神薬・毒薬の流出や不正使用、患者の診療に関する個人情報漏洩など。これらは医療機関ならではのリスクである。良質な医療を提供するためには、病院が組織として維持・発展してゆくことは前提条件であり、これまで以上にリスクマネジメントが重要になってゆくことはいうまでもない。



図：リスクマネジメントのプロセス

#### 引用・参考文献

- 1) 亀井利明：危機管理とリスクマネジメント，4，同文館，1997
- 2) 中島和江，児玉安司：ヘルスケアリスクマネジメント，59-60，医学書院，2000
- 3) 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確率方策に関する検討会：患者誤認事故防止方策に関する報告書，1999
- 4) 四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会編：医療安全管理テキスト，日本規格協会，2005